

检验报告书

Certificate of Analysis

报告单号: CP-201410003

产品名称 Product Name	右旋氯卡色林盐酸盐半水合物 R-Lorcaserin hydrochloride hemehydrate	CAS No	856681-05-5
批号 Batch No.	LC-20140902	数量 Quantity	20.2KG
产品规格 Package	20.2Kg/包	检验依据 Test According to	企业标准 Enterprises Standard
检验日期 Date of Analysis	2014.10.28	生产日期 Date of Production.	2014.10.28
报告日期 Date of Report	2014.10.29	储存条件 Storage	室温密封保存 Room temperature airtight
检验项目 Test item	标准规定 Specification	检验结果 Test Result	
外观 Appearance	白色或类白色结晶性粉末 White to off- white crystalline powder	类白色结晶性粉末 Off-white crystalline powder	
鉴别 I.D	红外鉴别 IR	样品红外图谱应与对照品图谱一致 IR spectrum should conforms	与对照品图谱一致 Conforms with standard
	保留时间 Retention Time	手性纯度项下保留时间应与对照品一致 RT under chirality should conforms	保留时间一致 Conforms with standard
	氯化物鉴别 Chloride	应显氯化物反应 It gives a reaction of Chloride	呈正反应 Positive reaction
水分 Water	3.0~4.5%	4.04%	
炽灼残渣 ROI	≤0.2%	0.05%	
熔点 Melt point	198°C~202°C	198.9-200.2°C	
重金属 Heavy Metals	≤10ppm	符合规定 Conforms	
残留溶剂 Residual Solvent	二氯甲烷 Dichloromethane ≤0.06%	0.042%	
	丙酮 Acetone ≤0.5%	Undetected	
	乙酸乙酯 Ethyl acetate ≤0.5%	0.32%	
有关物质 Related substances	单个杂质不大于 0.5% Single impurity ≤0.5%	0.04%	
	总杂质不大于 1% Total Impurities ≤1.0%	0.04%	
异构体含量 Enantiomer	不大于 2% Not More than 2%	0.05%	
液相纯度 Purity (By HPLC)	不小于 99.0% Not Less than 99.0%	99.96%	
检验结论: 本品按右旋氯卡色林盐酸盐半水合物质量标准检验, 结果符合规定。 Conclusion: Complies with all requirements of the quality standards of R-Lorcaserin·HCl·1/2 H ₂ O			

检验人: 赵柳玲
Analysis By

复核: 景志勇
Checked By

质量部经理: 卫萍
Approved By